

産科・周産母子センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

当科における妊娠初期の HbA1c 値と周産期予後との関連に関する後方視的検討

【研究機関】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者】 森川 守（産科・周産母子センター 准教授）

【研究の目的】 妊娠初期高血糖と形態異常児の関係は以前から指摘されています。胎児異常は妊娠 12 週までにはほぼ完成するため、妊娠初期の HbA1c 値が高い場合（妊娠前から糖尿病がある場合）でも医療介入（糖尿病に対する治療）が間に合いません。したがって、妊娠初期の HbA1c 値は母体高血糖による胎児異常出現の重要な指標となります。また、妊娠糖尿病においては、積極的医療介入は児の重篤な合併症（周産期死亡、肩甲難産、巨大児）および妊娠高血圧症候群、帝王切開の頻度を減少すると報告され、妊娠糖尿病に対する医療介入の意義を示されています。そのため、妊娠初期の HbA1c がその後に改善すると周産期予後が改善する可能性があります。当科における妊娠初期の HbA1c 値とその後の周産期予後（胎児異常、周産期死亡、肩甲難産巨大児の出現および妊娠高血圧症候群の発症、帝王切開率など）の関連を後方視的に評価し、得られた結果をもとに、妊娠前からの血糖コントロールの重要性を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

北海道大学病院産科・周産母子センターにおいて 2011 年 1 月～2016 年 12 月までの 6 年間に妊娠転帰の判明した妊婦

●利用するカルテ情報

① 背景情報：年齢、妊娠・分娩歴、身長ならびに非妊娠時体重、分娩時体重、糖尿病ならびに妊娠糖尿病の既往歴（自己血糖測定、食事療法、インスリン療法など施行の有無）

- ② 今回の妊娠・分娩経過：妊娠初期の糖尿病の有無、妊娠中の妊娠糖尿病の発症の有無、妊娠中の糖尿病または妊娠糖尿病の治療（自己血糖測定、食事療法、インスリン療法など）施行の有無、妊娠高血圧症候群の発症の有無や重症度、分娩様式（経膣分娩、帝王切開、など）、肩甲難産の有無
- ③ 血液学的検査：妊娠初期ならびにその後のHbA1c値、50g糖負荷試験ならびに75g糖負荷試験の結果、妊娠中の自己血糖測定の結果
- ④ 全身状態（高血圧出現、尿蛋白出現）など
- ⑤ 新生児異常の有無、予後（出生体重、性別、アプガースコア）、巨大児の有無、新生児低血糖の発症の有無など

[研究実施期間] 実施許可日～2018年12月31日

[個人情報の取り扱い]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6051(医局)

FAX 011-706-7711